

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-147819

(43)Date of publication of application : 02.06.1999

(51)Int.Cl.

A61K 9/28

A61K 47/00

(21)Application number : 10-256164

(71)Applicant : TAKEDA CHEM IND LTD

(22)Date of filing : 10.09.1998

(72)Inventor : FUKUDA MASATO
ITO HIROKI

(30)Priority

Priority number : 09245778

Priority date : 10.09.1997

Priority country : JP

(54) STABILIZED MEDICINAL PREPARATION

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To obtain a medical preparation which is stable to ultraviolet rays and heat and excellent in the preservative stabilization by coating the surface with a coating agent containing a specific light-shielding agent and a free radical scavenger.

SOLUTION: The stabilized medicinal preparation is obtained by coating the surface with a coating agent which contains (A) a light-shielding agent capable of generating free radicals by ultraviolet rays, preferably a metal oxide (e.g. titanium oxide, iron sesquioxide or zinc oxide), (B) a free radical scavenger, preferably in addition (C) an oil substance (e.g. a polyethylene glycol) selected from esters and alcohols and (D) a basic substance (e.g. a metal carbonate or a metal hydroxide). As the component B, a sulfite (e.g. sodium hydrogensulfite), vitamins C and E (e.g. ascorbic acid, dl- α -tocopherol or the like) are preferably illustrated. It is preferable that the components A, B, C and D are included in the coating agent in amounts of 10-30 wt.%, 1-20 wt.%, 10-20 wt.% and 1-20 wt.%, respectively.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

拒絶理由通知書

特許出願の番号 特願2005-502493
起案日 平成17年 4月20日
特許庁審査官 榎本 佳予子 3229 4C00
特許出願人代理人 棚井 澄雄(外 2名) 様
適用条文 第29条第1項、第29条第2項、第36条

この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものである。これについて意見があれば、この通知書の発送の日から60日以内に意見書を提出して下さい。

理 由

1. この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前に日本国内又は外国において、頒布された下記の刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明であるから、特許法第29条第1項第3号に該当し、特許を受けることができない。

2. この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前日本国内又は外国において頒布された下記の刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明に基いて、その出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

3. この出願は、特許請求の範囲の記載が下記の点で、特許法第36条第6項第2号に規定する要件を満たしていない。

記 (引用文献等については引用文献等一覧参照)

- ・請求項 1-4
- ・理由 1及び2
- ・引用文献等 1、4-5
- ・備考

文献1には、固形製剤において、遮光を目的として硫酸カルシウム及び炭酸カルシウム等の着色剤を添加できる旨記載されている(第24頁第5～26行)。

また、文献4及び文献5には、炭酸カルシウムと同様に、白色の粉末状の性状を有するカルシウム含有化合物として、水酸化カルシウム、リン酸水素カルシウム、乳酸カルシウム、グルコン酸カルシウム等があげられている(文献4の第7

89頁及び第814～815頁、文献5の第148頁、第187頁、第230～231頁、第330頁)。

したがって、文献1、4～5の知見及び出願時の技術常識に基づき、炭酸カルシウムと同様に白色粉末であることから着色剤となり得る、水酸化カルシウム、リン酸水素カルシウム、乳酸カルシウム、グルコン酸カルシウム等の、公知のカルシウム含有化合物を、遮光のために用いてみることは、当業者が容易に想到し得ることであり、当該事項による格別の効果も認められない。

・請求項 5-18

・理由 2

・引用文献等 1-5

・備考

文献1には、固形製剤において、ヒドロキシプロピルメチルセルロース及びヒドロキシプロピルセルロース等の高分子を用いてフィルムコート錠とし得る旨、その際に、遮光を目的として硫酸カルシウム及び炭酸カルシウム等の着色剤を添加できる旨、糖衣錠とする際に、硫酸カルシウム、炭酸カルシウム、プルラン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース等を添加できる旨記載されている(第24頁第5行～第25頁12行)。文献2には、糖衣液で糖衣された単層糖衣錠において、糖衣液への添加剤として炭酸カルシウム、リン酸カルシウム及び硫酸カルシウム等を用いることができる旨記載されている(請求項1-4、【0012】、【0020】)。文献3には、ヒドロキシプロピルメチルセルロースからなるコーティング剤によりコーティングされた徐放性製剤において、コーティング剤に沈降炭酸カルシウム等を添加できる旨記載されている(【0012】)。また、文献4及び文献5には、炭酸カルシウムと同様に、白色の粉末状の性状を有するカルシウム含有化合物として、水酸化カルシウム、リン酸水素カルシウム、乳酸カルシウム、グルコン酸カルシウム等があげられている(文献4の第789頁及び第814～815頁、文献5の第148頁、第187頁、第230～231頁、第330頁)。

したがって、文献1-3に記載された発明において、炭酸カルシウム、硫酸カルシウム、又は該化合物と同様の性状を有する、文献4及び文献5等に記載された他の公知のカルシウム含有化合物と、ヒドロキシプロピルメチルセルロース等の高分子とを混合することで、皮膜組成物とすること、さらに、その皮膜組成物を錠剤及びカプセル等にコーティングして、コーティング製剤とすることは、当業者が容易に想到し得ることである。

そして、本願明細書には、特定のセルロース系高分子と、乳酸カルシウム、塩化カルシウム、グルコン酸カルシウムとを混合した皮膜組成物及び該皮膜組成物を用いたコーティング製剤が、塩化マグネシウム、酸化チタンを用いた場合に比して、皮膜の色調、表面の光沢、有効成分含量の保持等の点で、優れた効果を奏する旨記載されているに過ぎず、性質の異なる他のカルシウム含有化合物や皮膜

基剤を用いた場合にも、同様の有利な効果を奏することについては何ら開示されていないところ、従来技術に対する顕著な効果を確認することができない。

よって、本願請求項1－18に係る発明の効果が、文献1－4に記載された発明から、当業者にとって予測困難な格別顕著なものであるとも認められない。

- ・請求項 5－9、12－14
- ・理由 1及び2
- ・引用文献等 6及び7
- ・備考

文献6には、アルギン酸を含むA剤と、水溶性カルシウム塩を含むB剤とを有するパック化粧料が記載されている（請求項1、実施例1）。また、B剤中に含まれる水溶性カルシウム塩としては、塩化カルシウム、乳酸カルシウム等があげられている（【0014】）。さらに、該パック化粧料は、A剤を皮膚表面に塗布し、B剤を噴霧することにより、ゲル状の皮膜が形成される旨記載されている（【0016】）。

文献7には、多価金属イオンを含み、ポリアニオン性高分子等を主成分とする膜を有する食品素材及び食品が記載されている（請求項1－2）。また、多価金属イオンを供給する化合物として、乳酸カルシウム、塩化カルシウム、硫酸カルシウム、グルコン酸カルシウム等があげられている（【0008】）。さらに、成形物をポリアニオン性高分子を含む溶液に浸漬した後に、多価金属イオンを含む溶液中に浸漬する旨記載されている（【0009】、【0010】）。

- ・請求項 2、6－13、15－18
- ・理由 3

本願請求項2及び6には、「カルシウム錯体」が記載されているが、この「カルシウム錯体」には、どのような化合物が含まれ得るのかが不明確である。

なお、出願人は平成16年8月2日付け早期審査に関する事情説明書において、補正案を提示しているが、当該補正案の請求項1－16に係る発明についても、上記拒絶理由が存在することに注意されたい。

引用文献等一覧

1. 国際公開第01／40182号パンフレット
2. 特開2002－68965号公報
3. 特開平04－235914号公報
4. 関根 正巳, 他, ハンドブッカー化粧品・製剤原料－改訂版, 1977年, 第789, 814～815頁
5. 関根 茂, 他, 化粧品原料辞典, 1991年, 第148, 187, 230～23

1,330頁

6.特開平11-302124号公報

7.特開2001-103942号公報

先行技術文献調査結果の記録

・調査した分野 IPC第7版 A61K 47/12, 47/38, 9/16, 9/20, 9/48

・先行技術文献

1.特開2000-270810号公報

2.特開2002-363086号公報

この先行技術文献調査結果の記録は、拒絶理由を構成するものではない。

この拒絶理由通知の内容に関するお問い合わせ、または面接のご希望がございましたら下記までご連絡下さい。

特許審査第三部 医療 長部喜幸

TEL. 03 (3581) 1101 内線3452

FAX. 03 (3501) 0491

NOTIFICATION OF REASONS FOR REJECTION

| | |
|------------------------|---|
| Patent Application No. | 2005-502493 |
| Draft Date | April 20, 2005 |
| Patent Office Examiner | Kayoko Enomoto 3229 4C00 |
| Applicant | Mr. Sumio Tanai (and two others) |
| Applicable Articles | Article 29 Paragraph 1, Article 29 Paragraph 2, Article 36 |

It is found that the application should be rejected for the following reasons. If the applicant has an opinion on the reasons for rejection, he can file an argument within 60 days from the mailing date of this notification.

1. Since the invention described in the following claims of the application is an invention that has been described in the following published materials, and has become available for public use via electrical communication lines, in Japan and abroad prior to the application, under the provisions of Article 29, paragraph 1, subparagraph 3 of the Patent Law, it cannot be granted a patent.

2. Based on the fact that the invention described in the following claims of the application is one that has been described in the following published materials, and has become available for public use via electrical communication lines, in Japan and abroad prior to the application, it could easily have been invented by someone with normal knowledge of the

technical field of the invention prior to the application. Therefore, under provisions of Article 29, paragraph 2 of the Patent Law, it cannot be granted a patent.

3. The following points described in the claims of the application do not satisfy the requirements stipulated in Article 36, paragraph 6, subparagraph 2 of the Patent Law.

(For documents quoted see List of Quoted Documents etc.)

Claims 1 to 4

Reasons 1 and 2

Documents Quoted etc. 1, 4 and 5

Comments

Document 1 states that colorants, such as calcium sulfate and calcium carbonate, can be added to a solid preparation for purposes of light-shielding (page 24, lines 5 to 26).

Documents 4 and 5 describe calcium hydrate, calcium hydrogen phosphate, calcium lactate, calcium gluconate, and the like, as examples of a calcium-containing compound having properties of white powder similar to calcium sulfate (Document 4 pages 79 and 814 to 815, Document 5 pages 187, 230 to 231, and 330).

Therefore, based on the opinions of Documents 1, 4, and 5, and technical common sense at the time of the application, since the attempt to achieve light-shielding by using commonly known calcium-containing compounds, such as calcium hydrate, calcium hydrogen phosphate, calcium

lactate, and calcium gluconate, which can be used in colorants since they comprise white powder similar to calcium sulphate, can be easily devised by an expert in the art, the abovementioned particulars cannot be recognized as having any special effects.

Claims 5 to 18

Reason 2

Documents Quoted etc. 1 to 5

Comments

Document 1 states that, in a solid preparation, a film coat lock can be made by using polymers such as hydroxypropyl methylcellulose and hydroxypropyl cellulose, that a colorant such as calcium sulphate or calcium carbonate can be added at that time for the purpose of light-shielding, and that calcium sulphate, calcium carbonate, pullulan, hydroxypropyl methylcellulose, and such like, can be added at the time of making a sugar-coated pill (page 24 line 5 to page 25 line 12). Document 2 states that, in a single-layer sugar-coated pill that is coated with a sugar solution fluid, calcium carbonate, calcium phosphate, calcium sulfate, and the like, can be used as additives to the sugar solution (Claims 1 to 4, [0012] and [0020]). Document 3 states that, in a sustained release preparation that has been coated with a coating agent of hydroxypropyl methylcellulose, precipitated calcium carbonate can be added to the coating agent ([0012]). Documents 4 and 5 describe calcium hydrate, calcium hydrogen phosphate, calcium lactate, calcium gluconate, and such like, as calcium-containing compounds having properties of white powder

similar to calcium carbonate (Document 4 page 789 and pages 814 to 815, Document 4 page 148, page 187, pages 230 to 231, and page 330).

Therefore, in the invention described in Documents 1 to 3, making a film composition substance by mixing calcium carbonate, calcium sulphate, or other known calcium-containing compounds having similar properties to these compounds, described in Documents 4 and 5, with a polymer such as hydroxypropyl methylcellulose or the like, and then applying a coating preparation by coating the film composition substance with a locking agent or capsule or the like, are techniques that can be easily devised by an expert in the art.

The present specification of the application states only that a film composition substance made by mixing a specific cellulosic polymer with calcium lactate, calcium chloride, and calcium gluconate, and a coating preparation that uses the film composition substance, obtain superior effects with regard to points such as the color tone of the film, the surface sheen, and the amount of active elements held, in comparison with those that use magnesium chloride and titanium oxide, and does not mention that similar advantageous effects can be obtained when using other calcium-containing compounds and film bases. Therefore, no notable advantages over conventional techniques can be confirmed.

Consequently, the effects of the invention according to claims 1 to 18 cannot be regarded as especially notable and/or difficult for an expert to envisage from the inventions described in Documents 1 to 4.

Claims 5 to 9, 12-14

Reasons 1 and 2

Documents Quoted etc. 6 and 7

Comments

Document 6 describes a pack cosmetic material that has an agent A containing alginic acid and an agent B containing water-soluble calcium salt (Claim 1, Embodiment 1). Calcium chloride, calcium lactate and the like are suggested as examples of water-soluble calcium salt contained in agent B ([0014]). Moreover, Document 6 states that the pack cosmetic material can be used in forming a gelatinous film by pasting agent A over a skin surface and spraying it with agent B ([0016]).

Document 7 describes food materials and food products having a film that contains polyvalent metal ions and has a polyanionic polymer as its main element (Claims 1 and 2). Calcium lactate, calcium chloride, calcium sulphate, calcium gluconate, and the like, are given as examples of a compound that supplies the polyvalent metal ions ([0008]). Document 7 also describes how an object for moulding is dipped in a solution containing a polyanionic polymer, and then dipped in a solution containing polyvalent metal ions ([0009] and [0010]).

Claims 2, 6 to 13, 15 to 18

Reason 3

Claims 2 and 6 describe a 'calcium complex', but it is not clearly stated what type of compounds this 'calcium complex' may contain.

Note that, although the applicant proposed amendments in a explanation of circumstances relating to the early examination and dated August 8 2004, the reasons for rejection mentioned above also stand in regard to the invention according to Claims 1 to 16 of these amendments.

List of Quoted Documents etc.

1. International Publication No. 01/40182 Pamphlet
2. Japanese Patent Application, First Unexamined Publication No. 2002-68965
3. Japanese Patent Application, First Unexamined Publication No. Hei 04-235914
4. Sekine Masami et al, 'Handbook: Raw Materials for Preparations and Cosmetics' revised edition 1977, pages 789, 814 to 815
5. Sekine Shigeru et al, 'Dictionary of Cosmetic Raw Materials', 1991, pages 148, 187, 230 to 231, 330.
6. Japanese Patent Application, First Unexamined Publication No. Hei 11-302124
7. Japanese Patent Application, First Unexamined Publication No. 2001-103942

Record of Prior Art Literature Search Results

Field Searched IPC Edition 7 A61 47/12, 47/38, 9/16, 9/20, 9/48

Prior Art Literature Search

1. Unexamined Patent Publication No. 2000-270810
2. Unexamined Patent Publication No. 2002-363086

The prior art literature search results do not constitute reasons for rejection.

Inquiries regarding the contents of this Notification of Reasons for Rejection

should be made to

Yoshiyuki Osabe,

Patent Examination Section No. 3, Medical Field,

Tel: 03-3581-1101 (ex. 3452)

Fax: 03-3501-0491